



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1355

01 MAR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005766-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3769/09.

Que en el citado acto administrativo se consigno erróneamente al titular registral del Certificado N° 52.958, debiéndose consignar Solvay Pharmaceuticals BV, representada por Laboratorios Raffo S.A..

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

5. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1355

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3769/09, conforme los datos identificados que rectifican y constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones..

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá anexarse al Certificado N° 52.958, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97, por ante el Departamento de Registro de ésta Administración Nacional.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005766-12-5

DISPOSICIÓN N°: **1355**

am

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1355, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.958, y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Raffo S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TEVETEN / EPROSARTAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2851/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006069-03-3

5,

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón Social	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
Representación	Laboratorios Raffo S.A.	Laboratorio Raffo S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., Titular del Certificado de Autorización N° 52.958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 MAR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-005766-12-5

DISPOSICION N°: **1355**

ma

Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.